



## PATENT COOPERATION TREATY

## PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY  
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference <b>0055</b>	FOR FURTHER ACTION	See Form PCT/IPEA/416																								
International application No. <b>PCT/RU2004/000106</b>	International filing date (day/month/year) <b>19.03.2004</b>	Priority date (day/month/year) <b>10.04.2003</b>																								
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC																										
Applicant <b>AKHAPKINA, Valentina Ivanovna</b>																										
<p>1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <b>4</b> sheets, including this cover sheet.</p> <p>3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of _____ sheets, as follows:</p> <p><input type="checkbox"/> sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).</p> <p><input type="checkbox"/> sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).</p> <p>4. This report contains indications relating to the following items:</p> <table border="0"><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Box No. I</td><td>Basis of the report</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Box No. II</td><td>Priority</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Box No. III</td><td>Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Box No. IV</td><td>Lack of unity of invention</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Box No. V</td><td>Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Box No. VI</td><td>Certain documents cited</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Box No. VII</td><td>Certain defects in the international application</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Box No. VIII</td><td>Certain observations on the international application</td></tr></table>			<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report	<input type="checkbox"/>	Box No. II	Priority	<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability	<input type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	<input type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited	<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application	<input type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report																								
<input type="checkbox"/>	Box No. II	Priority																								
<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability																								
<input type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention																								
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement																								
<input type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited																								
<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application																								
<input type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application																								
Date of submission of the demand	Date of completion of this report																									
Name and mailing address of the IPEA/RU	Authorized officer																									
Facsimile No.	Telephone No.																									

## INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/RU2004/000106

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.
- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language \_\_\_\_\_, which is the language of a translation furnished for the purposes of:
- ☐ international search (Rule 12.3 and 23.1(b))
- ☐ publication of the international application (Rule 12.4)
- ☐ international preliminary examination (Rule 55.2 and/or 55.3)
2. With regard to the elements of the international application, this report is based on (*replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report*):
- ☒ the international application as originally filed/furnished
- ☐ the description:
- pages \_\_\_\_\_ as originally filed/furnished
- pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_
- pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_
- ☐ the claims:
- nos. \_\_\_\_\_ as originally filed/furnished
- nos.\* \_\_\_\_\_ as amended (together with any statement) under Article 19
- nos.\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_
- nos.\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings:
- sheets \_\_\_\_\_ as originally filed/furnished
- sheets\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_
- sheets\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_
- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.
3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:
- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/figs \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_
4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).
- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/figs \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_

\* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

## INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/RU2004/000106

Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement		
1. Statement			
Novelty (N)	Claims	_____	YES
	Claims	_____ 1 _____	NO
Inventive step (IS)	Claims	_____	YES
	Claims	_____	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	_____ 1 _____	YES
	Claims	_____	NO
2. Citations and explanations (Rule 70.7)			
D1: RU 2050851 C1			
D2: S.S.SPEKTOR et al. Eksperimentalnaya farmakokinetika karfedona. Khimiko farmatsevticheskii zhurnal. Moscow, Folium, 1996, vol. 30, pages 3-4			
D3: KIM S. et al. Determination of carphedon in human urine by solid-phase microextraction using capillary gas chromatography with nitrogen-phosphorus detection. Analyst. 1999, Nov; 124 (11): 1559-62, abstract			
D4: SU 797219 A1			
D5: GB 1472154 A			
D6: US 3956314 A			
D1 discloses the use of N-carbamoylmethyl-4-phenyl-2-pyrrolidone (carphedon) as an agent with nootropic, psychostimulant, anti-convulsant and hypotensive activity, which in addition displays other neurotropic properties.			
D2 (page 3) shows the activity of carphedon as a nootropic agent.			
D3 discloses information about carphedon as an			

## INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/RU2004/000106

Box No. V

Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

effective agent for use in the treatment of amnesia, i.e. as a nootropic agent, acting benignly on the memory in case of impairment thereof.

D4 describes N-carbamoylmethyl-4-phenyl-2-pyrrolidone and the hypotensive activity thereof, in combination with low toxicity.

D5 relates to agents of the same class as carphedon, but of a different structure, possessing anti-depressant activity (description page 1, lines 9-12).

D6 describes phenyl-2-pyrrolidones close to carphedon in structure, possessing anti-depressant properties.

Based on the fact that N-carbamoyl-methyl-4-phenyl-2-pyrrolidone is known, including under the brand name carphedon, from D1, D2, D3 or D4, and also taking into account that, when establishing novelty, characteristics connected with a specific proposed use of an invention shall be disregarded ("PCT International Search and Preliminary Examination Guidelines" M., 2004, volume 1, chapter 5, paragraph 5.21, page 67, chapter 12, paragraph 12.05, page 223), the invention does not meet the requirement of novelty.

Furthermore, the use of carphedon as a substance possessing nootropic activity is known from D1, D2 or D3.

The invention is industrially applicable.

50

# ДОГОВОР О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ РСТ

REC'D 27 JUL 2005

WIPO

PCT

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНОЙ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

(Глава II Договора о патентной кооперации)

(статья 36 и правило 70 РСТ)

№ дела заявителя или агента: 0055	Для дальнейших действий см. Форму РСТ/ПРЕА/416.	
Номер международной заявки: РСТ/RU 2004/000106	Дата международной подачи: 19 марта 2004 (19.03.2004)	Самая ранняя дата приоритета: 10 апреля 2003 (10.04.2003)
Международная патентная классификация (МПК-7): C09D 207/26, A61K 31/40, A61P 25/28, 25/24		
Заявитель: АХАПКИНА Валентина Ивановна и др.		
<p>1. Данное заключение международной предварительной экспертизы подготовлено настоящим Органом международной предварительной экспертизы в соответствии со Статьей 35 и направлено заявителю в соответствии со Статьей 36 РСТ.</p> <p>2. Данное заключение содержит всего <u>4</u> листов, включая данный общий лист</p> <p>3. Данное заключение также сопровождается Приложениями, содержащие:</p> <p>а. <input type="checkbox"/> (посланные заявителю и в Международное Бюро) всего _____ листов, такие как:</p> <p><input type="checkbox"/> листы описания, формулы и/или чертежей, которые были изменены и служат основой для данного заключения и/или листы с исправленными очевидными ошибками, принятые данным органом (см. Правило 70.16 и Раздел 607 Административной инструкции).</p> <p><input type="checkbox"/> листы для замены более ранних листов, но которые данный Орган рассматривает, как содержащие изменения, которые выходят за рамки первоначально поданных материалов международной заявки, как указано в пункте 4 Раздела I и в Дополнении к разделу.</p> <p>в. <input type="checkbox"/> (посылаются только в Международное Бюро) всего _____ (указание вида и количества электронных носителей), содержащие перечень последовательностей и/или таблиц, относящиеся к ним, только в машиночитаемой форме, как указано в Дополнительном разделе, относящимся к перечню последовательностей (см. Раздел 802 Административной инструкции)</p> <p>3. Данное заключение содержит информацию, относящуюся к следующим разделам</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Основа заключения</p> <p>II <input type="checkbox"/> Приоритет</p> <p>III <input type="checkbox"/> Отсутствие заключения относительно новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Нарушение единства изобретения</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Утверждение в соответствии со статьей 35 (2) относительно новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости; ссылки и пояснения в обоснование утверждения (Статья 35(2))</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Определенные цитируемые документы</p> <p>VII <input type="checkbox"/> Некоторые дефекты международной заявки</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Некоторые замечания, касающиеся международной заявки</p>		
Дата представления требования: 25 октября 2004 (25.10.2004)		Дата подготовки заключения: 27 июня 2005 (27.06.2005)
Наименование и адрес Органа международной предварительной экспертизы: Федеральный институт промышленной собственности РФ, 123995, Москва, Г-59, ГСП-5, Бережковская наб., 30-1 Факс: 243-3337, телетайп: 114818 ПОДАЧА Форма РСТ/ПРЕА/409 (общий лист) (Январь 2004)		Уполномоченное лицо: И.Агапитова Телефон №: (095)240-2591

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНОЙ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

Международная заявка №  
PCT/RU 2004/000106

## I. Основа заключения

1. Относительно языка, данное заключение подготовлено на основе международной заявки на языке, на котором она была подана, если иное не указано ниже в данном пункте.

- ☐ Данное заключение подготовлено на основе перевода с первоначального языка на следующий язык \_\_\_\_\_  
который является языком перевода, представленного для следующих целей:
- ☐ международный поиск (в соответствии с Правилом 12.3 и 23.1(в))
  - ☐ публикация международной заявки (в соответствии с Правилом 12.4)
  - ☐ международная предварительная экспертиза (в соответствии с Правилами 55.2 и/или 55.3)

2. Относительно элементов международной заявки, данное заключение составлено на основе (заменяющие листы, которые были представлены в Получающее ведомство в ответ на предложение в соответствии со статьей 14, в данном заключении обозначены как "первоначально поданные" и не приложенные к этому заключению):

- ☒ международная заявка в том виде, в котором она была подана/представлена
- ☐ описание:
- страницы \_\_\_\_\_ первоначально поданные/представленные
  - страницы\* \_\_\_\_\_ полученные данным Органом на дату \_\_\_\_\_
  - страницы\* \_\_\_\_\_ полученные данным Органом на дату \_\_\_\_\_

- ☐ формула изобретения:
- страницы \_\_\_\_\_ первоначально поданные/представленные
  - страницы \* \_\_\_\_\_ измененные (вместе с объяснениями) по Статье 19
  - страницы \* \_\_\_\_\_ полученные данным Органом на дату \_\_\_\_\_
  - страницы \* \_\_\_\_\_ полученные данным Органом на дату \_\_\_\_\_

- ☐ чертежи:
- страницы \_\_\_\_\_ первоначально поданные/представленные
  - страницы \* \_\_\_\_\_ полученные данным Органом на дату \_\_\_\_\_
  - страницы \* \_\_\_\_\_ полученные данным Органом на дату \_\_\_\_\_

- ☐ перечень последовательностей и/или соответствующие таблицы - см. Дополнительный раздел, относящийся к перечню последовательностей.

3. ☐ Изменения привели к изъятию:

- ☐ страниц описания \_\_\_\_\_
- ☐ пунктов формулы №№ \_\_\_\_\_
- ☐ страницы/фиг. чертежей \_\_\_\_\_
- ☐ перечень последовательностей \_\_\_\_\_
- ☐ таблицу, относящуюся к перечню последовательностей \_\_\_\_\_

4. ☐ Настоящее заключение составлено без учета (некоторых) изменений, приложенных к этому отчету и отмеченных ниже, так как они выходят за рамки первоначально поданных материалов заявки, как указано в Дополнительном разделе (Правило 70.2(c)).

- ☐ описание, страницы \_\_\_\_\_
- ☐ пункты формулы №№ \_\_\_\_\_
- ☐ чертежи, листы/фиг. \_\_\_\_\_
- ☐ перечень последовательностей \_\_\_\_\_
- ☐ таблицы, относящиеся к перечню последовательностей \_\_\_\_\_

\* Если пункт 4 применяется, то некоторые или все из тех листов могут быть отмечены как "замененный" (superseded).

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКСПЕРТИЗЫ

Международная заявка №

PCT/RU 2004/000106

V. Утверждение в соответствии со ст. 35(2) в отношении новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости; ссылки и пояснения, подкрепляющие такое утверждение

## 1. Утверждение

Новизна (N)	Пункты	_____	ДА
	Пункты	_____ 1 _____	НЕТ
Изобретательский уровень (IS)	Пункты	_____	ДА
		_____	НЕТ
Промышленная применимость (IA)	Пункты	_____ 1 _____	ДА
	Пункты	_____	НЕТ

## 2. Ссылки и пояснения (правило 70.7)

Д1: RU 2050851 C1

Д2: С.С. СПЕКТОР и др. Экспериментальная фармакокинетика карфедона. Химико фармацевтический журнал. Москва, Фолиум, 1996, т. 30, с. 3-4

Д3 : KIM S. et al. Determination of carphedon in human urine by solid-phase microextraction using capillary gas chromatography with nitrogen-phosphorus detection. Analyst. 1999, Nov; 124 (11): 1559-62, реферат

Д4: SU 797219 A1

Д5: GB 1472154 A

Д6: US 3956314 A

В Д1 раскрывается применение N-карбамоилметил-4-фенил-2-пирролидона (карфедона) в качестве средства с ноотропной, психостимулирующей, противосудорожной и гипотензивной активностью, дополнительно проявляющего иные нейротропные свойства;

В Д2 (стр. 3) показана активность карфедона как ноотропного средства.

Д3 раскрывает сведения о карфедоне как об эффективном средстве для использования при лечении амнезии, т. е. в качестве ноотропного средства, оказывающего благотворное влияние на память при ее нарушении.

Д4 описывает N-карбамоилметил-4-фенил-2-пирролидон и его гипотензивную активность, в сочетании с низкой токсичностью.

Д5 относится к средствам того же класса, что и карфедон, но иной структуры, обладающим антидепрессивной активностью (с. 1 описания, строки 9-12).

Д6 описывает близкие по структуре к карфедону фенил-2-пирролидоны, обладающие антидепрессивными свойствами.

На основании того, что N-карбамоил-метил-4-фенил-2-пирролидон известный, в том числе под торговым названием карфедон, известен из Д1 или Д2 или Д3 или Д4, а также с учетом того, что при определении новизны признаки, связанные со специфическим предлагаемым использованием изобретения игнорируются («Руководство по проведению Международного поиска и Международной предварительной экспертизы РСТ» М., 2004, том 1, глава 5, пункт 5.21, стр. 67, глава 12, п. 12.05, стр. 223, ), изобретение не соответствует критерию «новизна».

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКСПЕРТИЗЫ

Международная заявка №

PCT/RU 2004/000106

Дополнительный раздел

(Используется в случае недостатка места в любом предыдущем разделе)

Кроме того, применение карфедона в качестве вещества обладающего ноотропной активностью известно из Д1, Д2 или Д3.

Изобретение является промышленно применимым.